

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

117-004409-071221

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Отривин Экспресс

наименование лекарственного препарата

Спрей назальный, 0,05 %, спрей назальный с ароматом ментола, 0,05 %

лекарственная форма, дозировка

ГСК Консьюмер Хелскер С.А., Швейцария

наименование фирмы-производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения « ____ » 07 12 21 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция																														
Лекарственная форма: спрей назальный, спрей назальный с ароматом ментола.	Лекарственная форма: спрей назальный дозированный, спрей назальный дозированный с ароматом ментола.																														
Состав (на 1 мл): <i>Действующее вещество:</i> Оксиметазолина гидрохлорид 0,5 мг; <i>Вспомогательные вещества:</i> <i>Спрей назальный:</i> Сорбитол жидкий некристаллизующийся (70 %) 20,0 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат 5,0 мг, гипромеллоза 5,0 мг, натрия хлорид 4,5 мг, динатрия эдетата дигидрат 0,5 мг, бензалкония хлорида 50 % раствор 0,2 мг (в пересчете на	Состав: <i>Спрей назальный дозированный</i> <table><tr><th>Наименование компонентов</th><th>Количество на 1 мл, мг</th><th>Количество на 1 дозу, мкг</th></tr><tr><td colspan="3"><i>Действующее вещество:</i></td></tr><tr><td>Оксиметазолина гидрохлорид</td><td>0,500</td><td>35</td></tr><tr><td colspan="3"><i>Вспомогательные вещества:</i></td></tr><tr><td>Сорбитол жидкий некристаллизующийся (70 %)</td><td>20,000</td><td>1400</td></tr><tr><td>Натрия дигидрофосфата дигидрат</td><td>5,000</td><td>350</td></tr><tr><td>Гипромеллоза</td><td>5,000</td><td>350</td></tr><tr><td>Натрия хлорид</td><td>4,500</td><td>315</td></tr><tr><td>Динатрия эдетата дигидрат</td><td>0,500</td><td>35</td></tr><tr><td>Бензалкония хлорида 50 % раствор (в</td><td>0,200 (0,100)</td><td>14 (7)</td></tr></table>	Наименование компонентов	Количество на 1 мл, мг	Количество на 1 дозу, мкг	<i>Действующее вещество:</i>			Оксиметазолина гидрохлорид	0,500	35	<i>Вспомогательные вещества:</i>			Сорбитол жидкий некристаллизующийся (70 %)	20,000	1400	Натрия дигидрофосфата дигидрат	5,000	350	Гипромеллоза	5,000	350	Натрия хлорид	4,500	315	Динатрия эдетата дигидрат	0,500	35	Бензалкония хлорида 50 % раствор (в	0,200 (0,100)	14 (7)
Наименование компонентов	Количество на 1 мл, мг	Количество на 1 дозу, мкг																													
<i>Действующее вещество:</i>																															
Оксиметазолина гидрохлорид	0,500	35																													
<i>Вспомогательные вещества:</i>																															
Сорбитол жидкий некристаллизующийся (70 %)	20,000	1400																													
Натрия дигидрофосфата дигидрат	5,000	350																													
Гипромеллоза	5,000	350																													
Натрия хлорид	4,500	315																													
Динатрия эдетата дигидрат	0,500	35																													
Бензалкония хлорида 50 % раствор (в	0,200 (0,100)	14 (7)																													

Изменение №3 к Инструкции по применению С. 2

Старая редакция	Новая редакция		
бензалкония хлорид 0,1 мг), натрия гидрофосфата додекагидрат 0,17 мг, вода очищенная до 1,0 мл. <i>Спрей назальный с ароматом ментола:</i> Сорбитол 14,0 мг, натрия хлорид 5,5 мг, макрогола глицеролгидроксистеарат 2,5 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат 2,0 мг, левоментол (ментол) 0,3 мг, цинеол (эвкалиптол) 0,2 мг, динатрия эдетата дигидрат 0,5 мг, бензалкония хлорида 50 % раствор 0,2 мг (в пересчете на бензалкония хлорид 0,1 мг), натрия гидрофосфата додекагидрат 0,1 мг, вода очищенная до 1,0 мл.	пересчете на бензалкония хлорид)		
	Натрия гидрофосфата додекагидрат	0,170	11,9
	Вода очищенная	До 1,000 мл	До 0,07 мл
	<i>Спрей назальный дозированный с ароматом ментола</i>		
	Наименование компонентов	Количество на 1 мл, мг	Количество на 1 дозу, мкг
	<i>Действующее вещество:</i>		
	Оксиметазолина гидрохлорид	0,500	35
	<i>Вспомогательные вещества:</i>		
	Сорбитол	14,000	980
	Натрия хлорид	5,500	385
Описание: <i>Спрей назальный:</i> Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета. <i>Спрей назальный с ароматом ментола:</i>	Макрогола глицеролгидроксистеарат	2,500	175
	Натрия дигидрофосфата дигидрат	2,000	140
	Левоментол (ментол)	0,300	21
	Цинеол (эвкалиптол)	0,200	14
	Динатрия эдетата дигидрат	0,500	35
	Бензалкония хлорида 50 % раствор (в пересчете на бензалкония хлорид)	0,200 (0,100)	14 (7)
	Натрия гидрофосфата додекагидрат	0,100	7
	Вода очищенная	До 1,000 мл	До 0,07 мл
	Описание: <i>Спрей назальный дозированный:</i> Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета. <i>Спрей назальный дозированный с ароматом ментола:</i>		

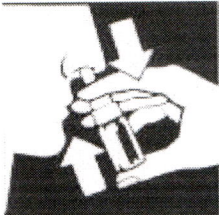
Изменение №3 к Инструкции по применению С. 3

Старая редакция	Новая редакция
Прозрачный или опалесцирующий раствор от бесцветного до белого цвета с запахом ментола и эвкалипта.	Прозрачный или опалесцирующий раствор от бесцветного до белого цвета с запахом ментола и эвкалипта.
Противопоказания Повышенная чувствительность к компонентам препарата, трансфеноидальная гипопизэктомия и хирургические вмешательства на оболочках мозга (в анамнезе), закрытоугольная глаукома, беременность, атрофический ринит, возраст до 12 лет.	Противопоказания Гиперчувствительность к оксиметазолину и другим компонентам препарата; атрофический ринит; закрытоугольная глаукома; хирургические вмешательства на твердой мозговой оболочке (в анамнезе); состояние после трансфеноидальной гипопизэктомии; воспаление кожи и слизистой оболочки преддверия носа; детский возраст до 12 лет; беременность.
С осторожностью Повышенное внутриглазное давление, артериальная гипертензия, гипертиреоз, сахарный диабет, феохромоцитома, порфирия, гиперплазия предстательной железы, заболевания сердечно-сосудистой системы. Рекомендуется соблюдать осторожность при терапии пациентов, получающих ингибиторы МАО в данное время или получавших их в течение предшествующих 2-х	С осторожностью Повышенное внутриглазное давление, артериальная гипертензия, гипертиреоз, сахарный диабет, феохромоцитома, порфирия, гиперплазия предстательной железы, заболевания сердечно-сосудистой системы, период грудного вскармливания. Рекомендуется соблюдать осторожность при терапии пациентов, получающих ингибиторы МАО в данное время или получавших их в течение предшествующих 2-х недель,

Старая редакция	Новая редакция
недель, три- и тетрациклические антидепрессанты, а также другие препараты, повышающие артериальное давление. Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.	три- и тетрациклические антидепрессанты, а также другие препараты, повышающие артериальное давление. Оксиметазолин, как и другие симпатомиметические средства, следует применять с осторожностью у пациентов с сильными реакциями на адренергические средства: бессонницей, головокружением, тремором, сердечной аритмией, повышенным артериальным давлением. Если у Вас имеется одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.
Применение при беременности и в период грудного вскармливания Отривин Экспресс противопоказан в период беременности в связи с потенциальным системным сосудосуживающим эффектом. В период грудного вскармливания препарат должен применяться только после тщательной оценки соотношения пользы и риска для	Применение при беременности и в период грудного вскармливания Отривин Экспресс противопоказан в период беременности в связи с потенциальным системным сосудосуживающим эффектом. В период грудного вскармливания препарат должен применяться только по рекомендации врача после тщательной оценки соотношения пользы и риска для

Старая редакция	Новая редакция
матери и плода, не допускается превышать рекомендуемую дозировку.	матери и плода, следует рассмотреть применение в минимальной эффективной дозе и наиболее коротким курсом.
Способ применения и дозы Интраназально. Взрослым и детям старше 12 лет: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1-2 раза в сутки. Не следует применять более двух раз в сутки. Перед первым использованием распылите назальный спрей несколькими нажатиями до равномерного распределения препарата. 1. Не срезайте наконечник распылительного устройства.  2. Тщательно прочистите нос. 3. Снимите защитный колпачок. Возьмите флакон вертикально, поддерживая дно большим пальцем, насадка находится между средним и указательным пальцами.	Способ применения и дозы Интраназально. Взрослые и дети старше 12 лет - по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1-2 раза в день. Минимальный интервал дозирования 8 часов. Препарат применяется от 3 до 5 дней. В рекомендованной дозе без консультации с врачом применять препарат не более 7 дней. Если симптомы усиливаются или улучшение не наступает в течение 3-х дней, необходимо проконсультироваться с врачом. Повторный курс препарата возможен только спустя несколько дней, в течение которых препарат не применялся. При частом и длительном применении препарата ощущение «заложенности» носа может появиться вновь или ухудшиться. В этом случае следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

Старая редакция	Новая редакция
4. Направьте насадку в носовой ход, слегка наклонив флакон вперед. 5. Нажмите на распылительное устройство, распыляя препарат, и одновременно вдохните через нос. 6. Повторите для другого носового хода. 7. После применения следует очистить и высушить насадку перед тем, как закрыть её защитным колпачком. В рекомендованной дозе без консультации с врачом применять не более 7 дней. Не превышайте рекомендованной дозировки.	Перед первым использованием распылите назальный спрей (в воздух) несколькими нажатиями до равномерного распределения препарата. Если доза спрея введена не полностью, повторять введение не следует. Не допускать попадания спрея в глаза. Чтобы избежать возможного распространения инфекции, препарат должен использовать только один человек. 1. Не срезайте наконечник распылительного устройства. 2. Тщательно прочистите нос. 3. Снимите защитный колпачок. Возьмите флакон вертикально, поддерживая дно большим пальцем, насадка находится между средним и указательным пальцами.

Старая редакция	Новая редакция
	4. Направьте насадку в носовой ход, слегка наклонив флакон вперед. 5. Нажмите на распылительное устройство, распыляя препарат, и одновременно вдохните через нос.  6. Повторите для другого носового хода. 7. После применения следует очистить и высушить насадку перед тем, как закрыть её защитным колпачком. Одно впрыскивание (70 мкл) препарата Отривин Экспресс содержит 35 мкг оксиметазолина гидрохлорида.
Особые указания Отривин Экспресс не следует применять непрерывно на протяжении более 7 дней без консультации с врачом. Длительное или чрезмерное применение препарата может вызвать	Особые указания Препарат Отривин Экспресс не следует применять непрерывно на протяжении более 7 дней. Длительное или чрезмерное применение препарата может вызвать тахифилаксию (привыкание), эффект "рикошета" и атрофию слизистой оболочки носа.

Изменение №3 к Инструкции по применению С. 8

Старая редакция	Новая редакция
тахифилаксию, эффект "рикошета" и атрофию слизистой оболочки носа. Следует избегать попадания препарата в рот, глаза или вокруг глаз. При попадании в глаза может отмечаться нарушение зрения. Во избежание распространения инфекции необходимо применять препарат индивидуально.	Следует избегать попадания препарата в рот, глаза или область вокруг глаз. При попадании в глаза может отмечаться нарушение зрения. Во избежание распространения инфекции необходимо применять препарат индивидуально. Описаны редкие случаи развития синдрома задней обратимой энцефалопатии (СЗОЭ) или синдрома обратимой церебральной вазоконстрикции (СОЦВ) на фоне терапии симпатомиметическими препаратами. Симптомы включали внезапное появление сильной головной боли, тошноты, рвоты и нарушений зрения. В большинстве случаев состояние улучшилось или явление разрешилось в течение нескольких дней после соответствующего лечения. При развитии симптомов СЗОЭ или СОЦВ, церебральной вазоконстрикции оксиметазолин следует немедленно отменить и обратиться за медицинской помощью.

Изменение №3 к Инструкции по применению С. 9

Старая редакция	Новая редакция
	Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, может вызывать раздражение слизистой оболочки полости носа.
Форма выпуска Спрей назальный, 0,05 %; спрей назальный с ароматом ментола, 0,05%. По 10 мл препарата во флаконе из ПВХ, снабженном распылительным устройством с наконечником из полипропилена и защитным колпачком из полиэтилена. Флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. На вторичной упаковке допускается наличие контроля первого вскрытия.	Форма выпуска Спрей назальный дозированный, 35 мкг/доза; спрей назальный дозированный с ароматом ментола, 35 мкг/доза. <u>Первичная упаковка</u> Не менее 120 доз (10 мл) препарата во флаконе из ПВХ, снабженном дозирующим устройством с наконечником из полипропилена и защитным колпачком из полиэтилена. <u>Вторичная упаковка</u> Флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. На вторичной упаковке допускается наличие контроля первого вскрытия.

Менеджер группы по регистрации
безрецептурных лекарственных препаратов
АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер»



Басионок К.Ю.